**京津冀伦理审查互认的工作指南**

为贯彻执行两办《关于深化审评审批制度改革鼓励药品和医疗器械创新的意见》，以及河北省卫健委、北京市卫健委、天津市卫健委联合发布的《关于实施京津冀医学伦理审查结果互认工作》，推进研究型病房建设，提高伦理审查效率，实现伦理审查结果同质化，结合我院实际情况，制定本指南。

1. 适用范围

伦理审查互认适用于多中心临床试验/研究包括药物与医疗器械，以及研究者发起的临床研究。伦理审查互认程序适用于多中心临床试验/研究的初始审查与研究方案修正案审查。伦理审查互认程序的启用，分别以多中心临床试验在我院临床试验机构办公室立项后移交伦理办公室，多中心临床研究项目通过我院学术审查后移交伦理办公室受理后为准。

研究方案修正案以外的其他修正案、年度/定期跟踪审查、严重不良事件（包含可疑非预期严重不良事件）审查、方案偏离审查、提前终止审查、结题审查等均按照我院原有规定进行审查。

1. 互认原则
2. 我院作为参与单位：
3. 符合联盟要求的多中心临床试验/研究，遵照联盟要求（审查方式、审查时限、审查流程等）进行审查。
4. 组长单位为全国三级甲等医院的多中心临床试验/研究，在获得组长单位伦理审查批件后，我院原则上不再进行会议审查，采用快速审查的方式进行审查。
5. 我院进行快速审查时，主要审查本院研究者的资格和能力、人员配备、设备条件和知情同意书是否适合在我院应用等内容，当我院主审委员的意见无法达成一致时，该项目审查方式由快速审查自动转为会议审查。
6. 组长单位不是全国三级甲等医院的多中心临床试验/研究，可由秘书向主任委员请示后决定审查方式。
7. 存在以下特殊情况之一的，主审委员或主任委员有权决定将该项目审查方式由快速审查方式转为会议审查，或者直接进行会议审查。
8. 该项目的主要研究者为首次承担干预性研究。
9. 涉及超出临床应用指导原则、临床诊疗指南和说明书的干预性临床研究。
10. 研究用药物不是免费且无保险的干预性临床研究项目。
11. 对受试者有较高风险的第三类医疗器械的医疗器械临床试验。
12. 对受试者有较高风险的干细胞、体细胞、基因治疗，首次人体试验。
13. 对于组长单位审查意见持有不同意见的项目。
14. 其他具有较高风险的临床研究。
15. 我院作为组长单位：

符合联盟要求的多中心临床试验/研究，遵照联盟要求（审查方式、审查时限、审查流程等）进行审查。

1. 互认时限
2. 我院作为组长单位时，应在伦理正式受理项目后20日出具伦理审查意见，自批准后3个工作日出具伦理审查批件。
3. 我院作为参与单位时，在伦理正式受理项目后5个工作日完成审查，最迟不晚于10个工作日出具伦理审查意见。

备注：符合联盟互认要求的项目，请申办方递交“多中心伦理审查声明”、“伦理审查资料一致性声明”，在递交纸质资料时同时提交电子版资料。